

Παράρτημα

Όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, οι οποίοι πρέπει να υλοποιηθούν από τα Κράτη Μέλη

Όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, οι οποίοι πρέπει να υλοποιηθούν από τα Κράτη Μέλη

Τα Κράτη Μέλη πρέπει να διασφαλίζουν ότι όλες οι προϋποθέσεις ή οι περιορισμοί που σχετίζονται με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος και που περιγράφονται στη συνέχεια έχουν υλοποιηθεί:

Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να διασφαλίσει ότι, κατά την έναρξη διάθεσης του προϊόντος στην αγορά, μια επιστολή θα αποσταλεί προς όλους τους αναμενόμενους και ουσιαστικούς συνταγογράφους του NovoThirteen με μια Συσκευασία Εκπαίδευσης που θα περιέχει τα ακόλουθα:

1. Φυλλάδιο για τον ιατρό
2. Φυλλάδιο για τον ασθενή

Και τα δύο έγγραφα θα χρησιμοποιηθούν ως μέρος ενός εκπαιδευτικού σχεδίου που θα στοχεύει στην ελαχιστοποίηση του κινδύνου από την εσφαλμένη φαρμακευτική αγωγή, κινδύνου θρομβοεμβολικών εκδηλώσεων εξαιτίας αυξημένων επιπέδων μη πρωτεολυτικά ενεργοποιημένου rFXIII σε σχέση με λανθασμένη φύλαξη, και κινδύνου μη εγκεκριμένης χρήσης για θεραπεία των αιμορραγιών παρά τη λήψη αγωγής. Ο ΚΑΚ πρέπει να διασφαλίσει την εναρμόνιση μεταξύ της ορολογίας που χρησιμοποιείται στα φυλλάδια και στις πληροφορίες του προϊόντος.

Το φυλλάδιο για τον ιατρό πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα βασικά στοιχεία και σημεία:

- ένδειξη του προϊόντος
- τους κινδύνους από την μη εγκεκριμένη χρήση εντός της συγγενούς ανεπάρκειας του FXIII
- τις κατάλληλες διαγνωστικές διαδικασίες για την επιβεβαίωση της ανεπάρκειας της υπομονάδας Α του FXIII.
- προειδοποίηση της διαφοράς της δοσολογίας και της συγκέντρωσης μεταξύ του NovoThirteen και άλλων προϊόντων που περιέχουν FXIII (Η συνιστώμενη δόση του NovoThirteen είναι 35 IU/kg σωματικού βάρους (bw) μια φορά μηνιαίως, χορηγούμενη ως ενδοφλέβια ένεση bolus. Ο όγκος δόσης σε χιλιοστόλιτρα πρέπει να υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος κάθε ασθενούς χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο τύπο: Όγκος δόσης σε ml = 0.042 x σωματικό βάρος ασθενούς bw (kg).)
- σωστό χειρισμό και τους κινδύνους που συσχετίζονται με το λανθασμένο χειρισμό
- εμβολικά και θρομβοτικά επεισόδια συμπεριλαμβανομένου του αυξημένου κινδύνου απόφραξης των αγγείων σε ασθενείς με κίνδυνο θρομβώσεων
- τι να κάνουν στην περίπτωση λανθασμένης φύλαξης, θρόμβωσης ή εμβολής
- αντένδειξη υπερευαισθησίας
- προειδοποιήσεις και προφυλάξεις όσον αφορά την αναφυλαξία
- την σημασία της συλλογής δεδομένων ασφαλείας και πώς να εγγραφούν οι ασθενείς στη PASS και στα λοιπά μητρώα
- διανομή και χρήση του φυλλαδίου για τους ασθενείς και την αναγκαιότητα να διασφαλισθεί ότι οι ασθενείς έχουν διαβάσει και καταλάβει το φυλλάδιο
- Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Το φυλλάδιο για τον ασθενή, το οποίο πρέπει να διανεμηθεί στους ασθενείς από τους συνταγογράφους, πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα βασικά στοιχεία και σημεία:

- ένδειξη του προϊόντος
- τους κινδύνους από την μη εγκεκριμένη χρήση εντός της συγγενούς ανεπάρκειας του FXIII
- πώς να φυλάσσουν ασφαλώς, χειρίζονται, ανασυσταίνουν και χορηγούν το προϊόν
- τους κινδύνους που συνδέονται με την λανθασμένη φύλαξη και λανθασμένο χειρισμό
- πώς να αναγνωρίζουν τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (θρόμβωση και εμβολή)
- τι να κάνουν στην περίπτωση λανθασμένης φύλαξης, θρόμβωσης ή εμβολής
- Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας πρέπει να εφαρμόσει αυτό το εκπαιδευτικό σχέδιο τοπικά, πριν από την κυκλοφορία. Το τελικό περιεχόμενο, η τελική μορφή και οι τρόποι διανομής και των δύο εγγράφων πρέπει να συμφωνηθούν με τις αρμόδιες εθνικές αρχές σε κάθε Κράτος Μέλος.

